

平成26年3月 国立病院機構弘前病院 受託研究審査委員会

議事要旨

- 1 開催日時 平成26年3月11日(火) 16時00分～16時53分
- 2 場 所 地域医療研修センター2階 教育研修室
- 3 出席者 別紙出席者名簿のとおり
- 4 議事概要

整理番号26-3-2 治験(継続)

「クローン病患者を対象としたCNT01275(Ustekinumab)の第Ⅲ相試験(寛解導入試験)」

治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社

安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書が提出され、当院での治験継続について審議した。

審議結果:承認

整理番号26-3-3 治験(継続)

「クローン病患者を対象としたCNT01275(Ustekinumab)の第Ⅲ相試験(寛解維持試験)」

治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社

安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書が提出され、当院での治験継続について審議した。

審議結果:承認

整理番号26-3-4 治験(継続)

「がん疼痛患者を対象としたDS-7113bの第Ⅱ相試験」

治験依頼者:第一三共株式会社

治験に関する変更申請書が提出され、同意説明文書、治験薬概要書の変更について審議した。また、安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書が提出され、当院での治験継続について審議した。

審議結果:承認

整理番号26-3-5 治験(継続)

「がん疼痛患者を対象としたDS-7113bの第Ⅲ相試験」

治験依頼者:第一三共株式会社

治験に関する変更申請書が提出され、同意説明文書、治験薬概要書の変更について審議した。また、安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書が提出され、当院での治験継続について審議した。

審議結果:承認

整理番号26-3-6 治験(継続)

「TA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験」

治験依頼者:田辺三菱株式会社

治験に関する変更申請書が提出され、治験薬概要書の変更について審議した。また、安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書が提出され、当院での治験継続について審議した。

審議結果:承認

整理番号26-3-7 治験(継続)

「TA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験」

治験依頼者:田辺三菱株式会社

治験に関する変更申請書が提出され、治験薬概要書の変更について審議した。また、安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書が提出され、当院での治験継続について審議した。

審議結果:承認

整理番号26-3-8 治験(継続)

「KW-6485Pの小児における長期投与試験(第Ⅲ相臨床試験からの継続)」

治験依頼者:協和発酵キリン株式会社

治験に関する変更申請書が提出され、契約期間の変更について審議した。また、安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書が提出され、当院での治験継続について審議した。

審議結果:承認

整理番号26-3-9 治験(継続)

「活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相臨床試験」

治験依頼者:アストラゼネカ株式会社

治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書の変更について審議した。また、治験実施状況報告書が提出され、当院での治験継続について審議した。

審議結果:承認

委員会開催日 平成26年3月11日

委員氏名	職名等	出欠	備考
石黒陽	臨床研究部長	○	2134 委員長
五十嵐靖彦	外部委員	○	名誉教授 ◎
高屋英里子	外部委員	○	元学校長 ◎
三浦宏之	事務部長	○	2005 非専門 ☆
三上勝也	統括診療部長	×	2003
尾崎浩士	産婦人科部長	○	2114
八木橋法登	研究検査科長	×	2261
杉本和彦	小児科医長	○	2151
黒田令子	耳鼻咽喉科医長	×	2231
杉田章	診療放射線技師長	○	2311
阿部正彦	薬剤科長	○	2301
西村康人	副薬剤科長	○	2302
古川恵子	看護部長	○	2006
大間透	企画課長	×	2031 非専門 ☆
大坂雄二	経営企画室長	○	2032 非専門 ☆

○出席 ×欠席